



CBD



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/INF/15
9 de diciembre de 2003

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Primera reunión

Kuala Lumpur, 23-27 de febrero de 2004

ENTRADA EN VIGOR DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Requisitos que necesitan cubrirse después de la fecha de entrada en vigor

Nota del Secretario Ejecutivo

1. El Secretario Ejecutivo transmite, por medio de la presente, para información de los participantes de la primera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, una nota intitulada “Elementos destacados en los requisitos básicos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, la cual preparó el Secretario Ejecutivo y se hizo circular como notificación, con fecha 5 de septiembre de 2003, poco antes de la entrada en vigor del Protocolo, a todos los puntos focales.
2. La nota destaca ciertas disposiciones importantes del Protocolo, así como algunas medidas prácticas que se exige que las Partes cumplan o lleven a cabo para facilitar la aplicación del Protocolo luego de su entrada en vigor.

/...

ELEMENTOS DESTACADOS EN LOS REQUISITOS BÁSICOS DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

(Preparados por la Secretaría, Convenio sobre la Diversidad Biológica, septiembre de 2003)

I. INTRODUCCIÓN

1. El quincuagésimo instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología fue depositado en poder del Secretario General de las Naciones Unidas, el Depositario, el 13 de junio de 2003 señalando la entrada en vigor del Protocolo el nonagésimo día contado a partir de esa fecha, es decir, el 11 de septiembre de 2003. Se dará en esa fecha fin al proceso provisional que fue establecido después de la adopción del Protocolo el 29 de enero de 2000, y se iniciará la aplicación del Protocolo de forma vinculante.

2. El Protocolo entra en vigor en una fecha en la que más de 100 países están en vías de desarrollar sus marcos nacionales para seguridad de la biotecnología con el apoyo del proyecto de creación de capacidad para seguridad de la biotecnología del PNUMA/FMAM. Estos países se encuentran en etapas distintas de desarrollo de sus estructuras nacionales en seguridad de la biotecnología. Aunque los países deberían acelerar sus procesos nacionales para establecer las estructuras jurídicas y administrativas necesarias para seguridad de la biotecnología, no sería necesario que esperen hasta la formulación y adopción de tales estructuras. Las propias disposiciones del Protocolo ofrecerían la base para poner en práctica las medidas reglamentarias, según proceda. Pero debe también reconocerse que, en última instancia, sería difícil que cualquiera de las Partes en el Protocolo aplique eficazmente las disposiciones del Protocolo sin una estructura nacional clara y completa en cuestiones políticas y jurídicas de seguridad de la biotecnología.

3. Estimulada por el gran número de ratificaciones registradas como secuela de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, la Secretaría ha remitido una notificación fechada el 2 de octubre de 2002 a todos los gobiernos transmitiéndoles un nota relativa a los requisitos que han de satisfacerse en la fecha de entrada en vigor del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Se deseaba que la nota sirviera de recordatorio a aquellas Partes en el Convenio que han ratificado el Protocolo respecto a lo que se esperaba de ellos en la fecha de entrada en vigor del Protocolo. La Secretaría recibió retroinformación, incluida una solicitud de cobertura mas completa de los requisitos del Protocolo. En respuesta a esa solicitud y teniendo en la mente la entrada en vigor del Protocolo, la Secretaría presenta esta versión revisada de la nota anterior acerca de los requisitos del Protocolo.

4. La finalidad principal de la presente nota es la de prestar asistencia a los países, en particular los países en desarrollo y los países con economías en transición que ya han ratificado el Protocolo o aquellos que pudieran ratificarlo prontamente, en cuanto a conocer los requisitos básicos del Protocolo y las medidas que habrían de tomar para satisfacer esos requisitos en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para ellos.¹ La entrada en vigor lleva consigo la aplicación de diversas medidas que son necesarias para cumplir sin demora con el Protocolo. Es verdad que algunos ya han empezado a adoptar las medidas necesarias para la aplicación de las disposiciones del Protocolo, mientras que otros se encuentran aún en una etapa de planificación.

5. Al cumplir con las obligaciones en virtud del Protocolo, cada una de las Partes ha de adoptar varias medidas, incluidas las siguientes: **i) medidas administrativas** tales como las de designar

¹ Esta nota no es exhaustiva en lo que atañe a los requisitos del Protocolo y no ha sido concebida para que sirva de interpretación jurídica ni de guía completa respecto a las medidas necesarias para la aplicación del Protocolo.

autoridades nacionales competentes, de establecer un centro focal nacional, y un punto de contacto; **ii) medidas jurídicas:** tales como las de asegurar el desarrollo, manipulación, transporte, uso, transferencia y liberación en condiciones seguras de los organismos vivos modificados (OVM); las de garantizar la exactitud de la información proporcionada durante las notificaciones para exportación, las de requerir la identificación de los movimientos transfronterizos de los OVM en la documentación que les acompaña; las de aplicar el procedimiento para la protección de la información de carácter confidencial; las de promover la sensibilización del público y su participación; **iii) medidas de procedimiento:** por ejemplo, las de notificar a la autoridad nacional competente de la Parte de importación el primer movimiento transfronterizo de OVM destinados para ser introducidos al medio ambiente, las de proporcionar acuse de recibo por escrito de haber recibido la notificación y las de comunicar las decisiones en los plazos de tiempo especificados en el Protocolo.

6. En las siguientes secciones de la presente nota se examinarán profusamente algunos de estos requisitos y medidas.

II. REQUISITOS QUE HAN DE SATISFACERSE EN LA FECHA DE ENTRADA EN VIGOR

7. Hay dos disposiciones en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología por las que se requiere que cada Parte adopte determinadas medidas y notifique estas medidas a la Secretaría o al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología dentro de un plazo de tiempo determinado. Ambos requisitos están relacionados con arreglos administrativos que ha de aplicar a nivel nacional cada Parte y notificar a la Secretaría a partir de la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte. Estos requisitos son los siguientes:

a. Designación de autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales (Artículo 19)

8. El Protocolo requiere que cada Parte designe un centro focal nacional y una o más autoridades nacionales competentes, o una entidad que actúe tanto de centro focal como de autoridad nacional competente.² Han de comunicarse a la Secretaría los nombres y direcciones del centro focal y de la autoridad nacional competente o autoridades, **a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo** para esa Parte.³ Como parte de la notificación debería también incluirse la información pertinente a las responsabilidades respectivas de esas autoridades, en caso de que se haya designado a más de una autoridad nacional competente, incluido como mínimo qué autoridad competente es responsable para cada tipo de OVM.

9. Actividades:

- Designar y comunicar a la Secretaría el nombre y dirección de un centro focal nacional y de una o más autoridades nacionales competentes;
- En caso de que se designe a más de una autoridad nacional competente comunicar a la Secretaría información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades.

b. Indicar un punto de contacto para notificaciones de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia (Artículo 17)

10. Se requiere que cada Parte ponga a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, **a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte**, los detalles pertinentes de su punto de contacto, a fines de recibir notificaciones relativas a cualquier situación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un

² Párrafo 1, Artículo 19 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

³ Párrafo 2, Artículo 19.

OVM que sea probable que tenga efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados.⁴ Incidentes de esa índole pueden ocurrir en cualquier momento, lo que justifica la necesidad de estar preparado, desde la fecha de entrada en vigor del Protocolo, a aplicar medidas de emergencia estableciendo, entre otras cosas, la infraestructura institucional necesaria y haciéndolo saber a otros gobiernos. Si así se hiciera, serían más fáciles y más rápidas las notificaciones, entre las Partes y otros gobiernos, relativas a liberaciones accidentales o involuntarias de OVM.

11. **Actividad:**

- Poner a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología los detalles del punto de contacto a fines de recibir notificaciones relativas a cualquier situación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un OVM.

III. REQUISITOS Y POSIBLES MEDIDAS DESPUÉS DE LA ENTRADA EN VIGOR

12. El primer paso lógico en el proceso de cumplir con las obligaciones del Protocolo es el de tomar las medidas administrativas, jurídicas y de otro tipo necesarias según se requiere en virtud del párrafo 1, Artículo 2 del Protocolo. No puede exagerarse la importancia de contar con un sistema o estructura nacional de seguridad de la biotecnología. Tal sistema, elaborado en forma de una política, estrategia, legislación y estructura administrativa en materia de seguridad de la biotecnología proporciona el fundamento para la aplicación técnica y normativa subsiguientes. Estas medidas deberían tener como meta y como resultado asegurar que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de organismos vivos modificados (OVM) se realicen de tal forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniéndose también en cuenta los riesgos para la salud humana.⁵

13. En las secciones que siguen en esta nota se destacan algunos de los requisitos básicos del Protocolo y el tipo de actividades que los países que han ratificado el Protocolo deberían emprender con miras a satisfacer estos requisitos.

a. Poner la información a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

14. El funcionamiento y aplicación eficaces del Protocolo dependen en gran medida de que se comparta adecuada y oportunamente la información. Para facilitar el intercambio de información, mediante el Protocolo se ha establecido un Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología como parte del mecanismo de facilitación del Convenio. El Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología es un sistema de compartir la información y un instrumento de aplicación. Se requiere que cada Parte ponga a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología la información especificada en virtud del párrafo 3 del Artículo 20 y de otras disposiciones del Protocolo. En virtud del párrafo 3 del Artículo 20, cada Parte proporcionará al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología:

Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo en virtud del Protocolo;

Cualesquiera acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;

⁴ Párrafo 2, Artículo 17.

⁵ Párrafo 2, Artículo 2.

Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de los OVM, incluida la información pertinente sobre productos procesados, que tienen su origen en un OVM;

Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de OVM (decisiones tales como las adoptadas en virtud de los Artículos 10.3 y 11.4);

Informes que se le hayan presentado en virtud del Artículo 33, incluidos aquellos sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

15. Además, debería también ponerse a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología la siguiente información:

f) Información acerca de una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (párrafo 1, Artículo 11);

g) Ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (párrafo 5, Artículo 11);

h) Una declaración de que se adoptará una decisión anterior a la primera importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, por una Parte que sea un país en desarrollo o una Parte que sea un país con economía en transición que no tenga establecido un marco reglamentario nacional (párrafo 6, Artículo 11);

i) Información sobre la revisión y modificación de una decisión adoptada por un Parte de importación relativa a un movimiento transfronterizo intencional, sobre la base de nueva información científica acerca de los impactos del organismo vivo modificado de que se trate (párrafo 1, Artículo 12);

j) Información de una Parte de importación relativa a procedimientos simplificados (Artículo 13);

k) Una decisión en el sentido de que los reglamentos nacionales de esa Parte se aplicarán a importaciones concretas (párrafo 4, Artículo 14);

l) Notificación de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (párrafo 1, Artículo 17);

m) Los detalles pertinentes al establecimiento de un punto de contacto a fines de recibir notificaciones del acaecimiento de liberaciones accidentales de organismos vivos modificados (párrafo 2, Artículo 17); y

n) Información sobre casos de movimientos transfronterizos ilícitos (párrafo 3, Artículo 25).

16. **Actividades:**

- Establecer la infraestructura y dotar del personal necesarios a nivel nacional para fines de recopilar, clasificar, poner a disposición, utilizar, tener acceso y divulgar la información

pertinente hacia y desde el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología;

- Asegurarse de que, por conducto del centro focal nacional del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología o de un centro focal de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, según proceda, la información circula oportunamente desde o hacia el centro de intercambio.

b. Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo

17. Salvo que una Parte de importación opte por un procedimiento simplificado, según se especifica en el Artículo 136, cualquier movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados destinados para la introducción intencional al medio ambiente de la Parte de importación por primera vez, estará subordinado al procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP) del Protocolo según lo descrito en los Artículos 8 a 10 y 12.

18. Se activa el procedimiento de AFP mediante una notificación de la Parte de exportación o del exportador dirigida a la autoridad nacional competente de la Parte de importación. En la notificación se incluirá como mínimo la información especificada en el anexo I del Protocolo, y se garantizará la exactitud de tal información.7 La Parte de importación ha de acusar recibo por escrito de la notificación en un plazo de 90 días después de recibida, e indicar si desea aplicar su marco reglamentario nacional (que ha de ser compatible con el Protocolo) o el procedimiento del Protocolo para proceder con la notificación.8 Siempre que se aplique el procedimiento para la adopción de decisiones del Protocolo, la Parte de importación adoptará una decisión, de conformidad con la evaluación del riesgo en virtud del Artículo 15, en el sentido de autorizar la importación, con o sin condiciones, de prohibirla, o de requerir más información o de ampliar el plazo para adoptar una decisión, y comunicará tal decisión en un plazo de 270 días a partir del recibo de la notificación.9

19. ***Actividades:***

- Establecer o mantener un procedimiento para la notificación de exportaciones por un lado, y para la adopción de decisiones sobre importaciones, por el otro, de organismos vivos modificados destinados para introducción intencional al medio ambiente de la Parte de importación.
- Asegurarse de que cualquier marco nacional reglamentario utilizado en lugar del procedimiento AFP para la adopción de decisiones del Protocolo es compatible con el Protocolo 10
- Allí donde haya capacidad adecuada para tramitar el movimiento transfronterizo de un OVM, la Parte de importación pudiera especificar por adelantado al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología los casos en los que el movimiento transfronterizo pueda efectuarse al mismo tiempo que se realiza la notificación y las importaciones puedan quedar exentas del procedimiento de AFP.11

c. Comunicación de las decisiones relativas a los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (Artículo 11)

6 La Parte de importación puede autorizar movimientos transfronterizos de OVM simultáneamente con la notificación o puede eximir a las importaciones del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, a condición de que se apliquen medidas adecuadas para garantizar la seguridad. Estos requisitos simplificados y exenciones han de declararse previamente al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología .

7 Artículo 8.

8 Artículo 9.

9 Artículo 10.

10 Párrafo 3, Artículo 9.

11 Artículo 13.

20. La Parte que adopte una decisión definitiva acerca de la liberación (utilización nacional y colocación en el mercado) de OVM-AHAP ha de informar a todas las otras Partes por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, en un plazo de quince días después de adoptar la decisión. Al proceder así, la Parte pondrá, como mínimo, a disposición de las otras la información especificada en el anexo II del Protocolo.¹²

21. Las Partes en el Protocolo que habitualmente importan artículos de consumo para alimento humano o animal o para procesamiento pueden responder a tal información relativa a la comercialización de los OVM-AHAP adoptando una decisión en virtud de sus marcos reglamentarios nacionales que sea compatible con el objetivo del Protocolo. Se requiere que cada Parte ponga a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices, de haberlas, aplicables a la importación de los OVM-AHAP.¹³ Si no existiera ningún marco reglamentario nacional, una Parte que sea un país en desarrollo, o una Parte que sea un país con economía en transición puede declarar, una vez más por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, que adoptará una decisión relativa a la primera importación de los OVM-AHAP siguiendo los procedimientos especificados en el párrafo 6 del Artículo 11.¹⁴ Por lo tanto, será ventajoso para la Parte que pudiera importar artículos de consumo agrícolas hacer conocer su marco reglamentario nacional respecto a la importación de los OVM-AHAP, si lo hubiera, o su intención de adoptar una decisión en cada primera expedición de OVM-AHAP.

22. **Actividades:**

- Asegurarse de que se informa a todas las otras Partes por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología acerca de cualquier decisión definitiva relativa a la utilización nacional, incluso la colocación en el mercado de OVM que pudieran ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP) en un plazo de quince días después de adoptar la decisión;
- Poner a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología ejemplares de cualesquiera leyes, reglamentaciones y directrices aplicables a la importación de los OVM-AHAP (véase también 3.1 precedente);
- Declarar (en el caso de una Parte que sea un país en desarrollo o de una Parte que sea un país con economía en transición que carezca de un marco reglamentario nacional que desea hacerlo así), por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, que las decisiones relativas a la primera importación de los OVM-AHAP se adoptará en un plazo de tiempo predecible que no exceda de 270 días, sujeto a una evaluación del riesgo emprendida de conformidad con el anexo III del Protocolo.

¹² Párrafo 1, Artículo 11.

¹³ Párrafo 5, Artículo 11.

¹⁴ De conformidad con este párrafo, en la decisión ha de especificarse que la decisión se adoptará en un plazo de tiempo predecible, que no exceda de 270 días, en consonancia con una evaluación del riesgo emprendida en virtud del anexo III del Protocolo.

d. Realización de evaluaciones del riesgo para la adopción de decisiones

23. El Protocolo requiere que las decisiones adoptadas por la Parte de importación relativas a la primera importación de OVM destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación se basen en evaluaciones del riesgo.¹⁵ El Protocolo reconoce el derecho de una Parte a someter a todos los OVM, incluidos los OVM que sean productos farmacéuticos¹⁶, OVM para uso confinado¹⁷, así como OVM-AHAP¹⁸, a una evaluación del riesgo antes de adoptar decisiones acerca de su importación.

24. Las evaluaciones del riesgo se realizarán con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III del Protocolo.¹⁹ En el caso de OVM sometidos al procedimiento de AFP, las evaluaciones del riesgo deben basarse como mínimo en la información facilitada de conformidad con el Artículo 8, y otras pruebas científicas disponibles.²⁰

25. Actividades:

- Asegurarse de que las evaluaciones del riesgo se efectúan respecto a decisiones adoptadas en virtud del procedimiento de AFP del Protocolo en cuanto a la importación de OVM para su introducción intencional en el medio ambiente;²¹
- Asegurarse de que las evaluaciones del riesgo se efectúan de modo científicamente sólido y teniéndose en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo;

e. Aplicación de medidas de gestión del riesgo (Artículo 16)

26. Las Partes han de establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo.²² Se requiere además de ellos que: i) tomen las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados;²³ ii) traten de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto;²⁴ iii) cooperen en determinar los OVM o los rasgos específicos de los OVM que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y adoptando las medidas adecuadas para el tratamiento de esos OVM o de esos rasgos²⁵.

27. Actividad:

- Asegurarse de que se establecen y mantienen los mecanismos, medidas y estrategias adecuados para regular, gestionar y controlar los riesgos asociados a la utilización, manipulación y movimiento transfronterizo de los OVM, determinados en la evaluación del riesgo.

¹⁵ Párrafo 1, Artículo 10.

¹⁶ Artículo 5.

¹⁷ Párrafo 2, Artículo 6.

¹⁸ Párrafo 6, Artículo 11.

¹⁹ Párrafo 1, Artículo 15.

²⁰ Párrafo 1, Artículo 15.

²¹ Obsérvese que de conformidad con los párrafos 2 y 3 del Artículo 15, la Parte de importación puede tratar de que el exportador realice la evaluación del riesgo o de que el notificador sufrague su costo.

²² Párrafo 1, Artículo 16.

²³ Párrafo 3, Artículo 16.

²⁴ Párrafo 4, Artículo 16.

²⁵ Párrafo 5, Artículo 16.

f. Identificación de los OVM en la documentación que los acompaña (Artículo 18)

28. A los movimientos transfronterizos de los OVM debe acompañar documentación en la que se incluya información acerca de su identificación y otros hechos pertinente a su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, según corresponda. Cada movimiento transfronterizo de OVM-AHAP debe ir acompañado de documentación en la que se indique claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente, y se proporcione un punto de contacto para solicitar información adicional.²⁶ En el caso de OVM que están destinados para uso confinado, la documentación que los acompaña debería identificarlos como organismos vivos modificados, y especificar el punto de contacto para solicitar información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y de la institución a que se envían los OVM.²⁷ El movimiento transfronterizo de los OVM destinados para introducción intencional al medio ambiente de la Parte de importación, y de cualesquiera otros OVM contemplados en el Protocolo, ha de ser identificado, en la documentación que los acompaña, como organismos vivos modificados, y deberían especificarse la identidad y los rasgos y características pertinentes.²⁸ En la documentación debería también indicarse el punto de contacto para solicitar ulterior información, e incluirse una declaración confirmando que el movimiento se conforma a los requisitos del Protocolo. En el caso de las dos últimas categorías de OVM, es decir, OVM para uso confinado y OVM para su introducción intencional al medio ambiente, en la documentación que los acompaña debería también proporcionarse información sobre la manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros de los OVM.

29. Es de esperar que cada Parte satisfaga estos requisitos cuando el Protocolo entre en vigor para ella. De hecho, el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CIPC), teniendo en cuenta las dificultades implicadas en la elaboración de estos requisitos y en obtener el consenso, señaló en su tercera reunión²⁹, que la falta de consenso no exime de la obligación de aplicar los incisos a), b) y c) del párrafo 2 del artículo 18 del Protocolo.

30. ***Actividades:***

- Tomar medidas para exigir que la persona adecuada indique claramente en la documentación que acompaña a los OVM-AHAP, que “pudieran llegar a contener” OVM y que no están destinados para introducción intencional al medio ambiente, y especificar además un punto de contacto;
- Tomar medidas para exigir que las personas adecuadas indiquen claramente en la documentación que acompaña a los OVM para uso confinado, que son organismos vivos modificados, y especifiquen cualesquiera requisitos de seguridad, el punto de contacto para obtener información adicional, incluidos el nombre y señas de la persona a la que se envían los OVM; y
- Tomar medidas para exigir que las personas adecuadas indiquen claramente en la documentación que acompaña a los OVM para introducción intencional en el medio ambiente y a cualesquiera otros OVM contemplados en el Protocolo, que son organismos vivos modificados; especifiquen la identidad y rasgos o características pertinentes; especifiquen cualesquiera requisitos de seguridad, el punto de contacto para obtener información adicional, el nombre y la dirección del importador y exportador, según corresponda; y declaren que el movimiento se efectúa de conformidad con los requisitos del Protocolo.

²⁶ Párrafo 2(a), Artículo 18.

²⁷ Párrafo 2(b), Artículo 18.

²⁸ Párrafo 2(c), Artículo 18.

²⁹ Recomendación 3/6 de la tercera reunión del CIPC, (documento UNEP/CBD/CIPC/3/10)

g. *Protección de la información confidencial (Artículo 21)*

31. Se requiere que cada Party proteja la información confidencial recibida en el marco del Protocolo e identificada como tal por el notificador.³⁰ Han de establecerse procedimientos para proteger y considerar tal información de modo no menos favorable que si se tratara de información confidencial en relación con organismos vivos modificados que hayan sido producidos internamente.³¹ La Parte de importación no hará uso de esa información confidencial con fines comerciales salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificados.³² Se respetará también la confidencialidad de la información incluso si el notificador retirase o hubiese retirado la notificación. No se considerará confidencial la información relativa a: a) el nombre y la dirección del notificador; b) una descripción general del organismo vivo modificado; c) un resumen de la evaluación del riesgo; y d) métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.³³

32. **Actividad:**

- Establecer o mantener procedimientos para proteger la información presentada en virtud de los procedimientos del Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo del Protocolo, la cual ha de ser tratada como información confidencial.

h. *Fomento de la concienciación y participación del público (Artículo 23)*

33. El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología requiere e insta a las Partes a que informen a su público y faciliten su intervención en asuntos relacionados con los organismos vivos modificados. Más en concreto, se requiere que las Partes fomenten y faciliten la concienciación, educación y participación del público³⁴, incluido el acceso a la información,³⁵ en lo que atañe a la transferencia, manipulación y utilización de los OVM; celebren consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones y le den a conocer los resultados de esas decisiones, de conformidad con la legislación nacional y respetando la información confidencial según lo dispuesto en el Protocolo³⁶; y faciliten el acceso del público al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología³⁷.

34. **Actividad:**

- Tomar las medidas apropiadas que permitan o exijan a todos los órganos pertinentes informar al público en lo que atañe a la transferencia, manipulación, y utilización seguros de los organismos vivos modificados de los que trata el Protocolo, incluidos los medios de acceso del público al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

i. *Realización de movimientos transfronterizos of OVM entre Partes y Estados que no sean Partes (Artículo 24)*

35. El Protocolo no prohíbe los movimientos transfronterizos of OVM entre Partes y Estados que no sean Partes, quienes pueden concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a movimientos transfronterizos intencionales de OVM. Pueden concertar tales acuerdos y arreglos entre sí o con los Estados que no sean Partes. Al hacerlo así se requiere que las Partes en el Protocolo se aseguren

³⁰ Párrafos 1 y 3, Artículo 21.

³¹ Párrafo 3, Artículo 21.

³² Párrafo 4, Artículo 21.

³³ Párrafo 6, Artículo 21.

³⁴ Párrafo 1(a), Artículo 23.

³⁵ Párrafo 1(b), Artículo 23.

³⁶ Párrafo 2, Artículo 23.

³⁷ Párrafo 3, Artículo 23.

de que los acuerdos o arreglos, o los actuales movimientos transfronterizos, de OVM son compatibles con el objetivo del Protocolo,³⁸ y no tienen como resultado un nivel inferior de protección que el acordado por el Protocolo³⁹.

36. Cada Parte goza también de la libertad de determinar que su marco reglamentario nacional o su reglamentación se aplicarán a importaciones concretas a ella de OVM⁴⁰, ya sea que provengan de una Parte o de Estados que no sean Partes, a condición de que el marco o la reglamentación sean compatibles con el Protocolo,⁴¹ o con el objetivo del Protocolo⁴². Por consiguiente, aunque los movimientos transfronterizos de OVM pudieran realizarse entre Partes y Estados que no sean Partes, el Protocolo impone a la Parte en el Protocolo la obligación de asegurarse de que el movimiento transfronterizo se conforma por lo menos al objetivo del Protocolo.⁴³ Se requiere también que las Partes alienten a los Estados que no sean Partes a adherirse al Protocolo y a contribuir con información adecuada al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.⁴⁴

37. **Actividad:**

- Asegurarse de que cualquier movimiento transfronterizo de OVM con Estados que no sean Partes, que tiene lugar ya sea en virtud del marco reglamentario nacional ya sea mediante acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, es compatible con el objetivo del Protocolo.

IV. OTROS REQUISITOS Y ACTIVIDADES DE ÍDOLE PRÁCTICA

38. Hay algunas medidas que no son directamente requeridas por el Protocolo pero que son necesarias para su aplicación efectiva desde el mismo momento de su entrada en vigor. A veces estas medidas pueden ser prerrequisitos para lograr el pleno cumplimiento del Protocolo. A continuación se indican algunos de estos requisitos prácticos que no están directamente previstos o autorizados por el Protocolo pero cuyo cumplimiento es tan esencial que la aplicación efectiva de algunas obligaciones concretas del Protocolo puede depender del nivel de ejecución al respecto.

a. *Evaluación de las necesidades de creación de capacidad*

39. La mayoría de los países en desarrollo carece de la capacidad necesaria (tanto infraestructura institucional como pericias y competencia en un diversidad de esferas, tales como las de evaluación del riesgo, gestión del riesgo, gestión de la información) para poder aplicar efectivamente el Protocolo. Sería necesario como primera etapa estratégica urgente para esos países evaluar y comunicar por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología sus necesidades de creación de capacidad a fin de facilitar la cooperación internacional impulsada por las necesidades en materia de posibilidades para creación de capacidad según lo previsto en el Artículo 22 del Protocolo.

40. **Actividad:**

- Evaluar y comunicar por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología las necesidades más amplias de creación de capacidad.

³⁸ Párrafo 1, Artículo 14 y párrafo 1, Artículo 24.

³⁹ Párrafo 1, artículo 14.

⁴⁰ Párrafo 2(c), Artículo 9; párrafo 4, Artículo 11; y párrafo 4, Artículo 14.

⁴¹ Párrafo 3, Artículo 9.

⁴² Párrafo 4, Artículo 11.

⁴³ Párrafo 1, Artículo 24.

⁴⁴ Artículo 24.

b. Creación o mantenimiento de la capacidad en cuanto a utilizar el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

41. La aplicación de varias disposiciones del Protocolo requiere de los países el uso del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, incluidas aquellas disposiciones descritas en la presente nota que han de satisfacerse en la fecha de entrada en vigor del Protocolo. Obviamente, existe la necesidad consiguiente de establecer un determinado nivel de capacidad de cada Parte, en la fecha de entrada en vigor, que le permita tener acceso al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. Como se hizo hincapié en los párrafos 14 y 15 precedentes, se requiere poner a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología diversos tipos de información. Estos requisitos ilustran la necesidad de que esté fácilmente disponible cierto grado de capacidad o de preparación para retirar información del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y para proporcionársela en la fecha en la que el Protocolo entre en vigor.

42. **Actividad:**

- Establecer determinado nivel de capacidad a nivel nacional que permita tener acceso al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y utilizar sus servicios.

c. Preparación para la primera reunión de la COP-MOP

43. Una de las ventajas de convertirse en Parte en el Protocolo en esta temprana etapa es el derecho a participar en la adopción de las decisiones que se espera adopte la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP). Es de suponer, que las dos o tres primeras reuniones de la COP-MOP adoptarán decisiones que pudieran fundamentalmente dar forma al curso que en el futuro haya de seguir el proceso en el ámbito del Protocolo.

44. Aunque no sea un requisito directo del Protocolo, la responsabilidad del éxito de las reuniones de la COP-MOP, incluida la primera, recae primariamente y permanentemente en cada una de las Partes. La COP-MOP es el órgano supremo del Protocolo y el vehículo principal para promover y supervisar su aplicación adoptando decisiones adecuadas. Solamente las Partes en el Protocolo tienen el derecho de participar en la adopción de decisiones.⁴⁵ A este respecto, varias recomendaciones y proyectos de propuestas del CIPC acerca de diversos temas que han sido considerados en los últimos años, incluidos los siguientes: i) procedimientos y mecanismos para facilitar la adopción de decisiones de las Partes de importación; ii) un proceso para la elaboración de reglas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación; iii) arreglos presupuestarios relativos a los costos de los servicios de secretaría para el Protocolo; iv) procedimientos y mecanismos institucionales para cumplimiento; v) creación de capacidad; y vi) programa de trabajo de mediano plazo de la COP-MOP, están a la espera de la consideración y de las decisiones apropiadas de la primera reunión de la COP-MOP. Por lo que a esto se refiere, la preparación por adelantado de las Partes en el Protocolo contribuirá considerablemente al logro de la eficiencia en el proceso de adopción de decisiones y en la calidad de ellas mismas.

45. **Actividad:**

- Emprender los preparativos necesarios, tanto a nivel nacional como a nivel regional, según proceda, para participar y adoptar decisiones durante la primera reunión de la COP-MOP.

V. CONCLUSIÓN

46. El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología está entrando en vigor. Aquellos Estados que han ratificado o se han adherido al Protocolo se convertirán en Partes en el mismo, a tiempo para la

⁴⁵ Párrafo 2, Artículo 29.

celebración de la primera reunión de la COP-MOP. Mientras varios otros países continúan y continuarán adhiriéndose al Protocolo en el transcurso del tiempo, el cumplimiento de los requisitos del Protocolo para aquellos que ya son Partes en el mismo se iniciará inmediatamente después de la fecha de entrada en vigor. Examinando la índole de las diversas disposiciones del Protocolo, este cumplimiento se realiza a diversos niveles. Hay obligaciones que cada Parte ha de satisfacer individualmente a nivel nacional o colectivamente como COP-MOP a nivel internacional.

47. Sin embargo, la presente nota de estudio se ha concentrado en los requisitos que ha de satisfacer cada Parte. Como hemos visto en la presente nota, hay requisitos que cada Parte ha de satisfacer en la fecha de entrada en vigor del Protocolo o inmediatamente después. Por ejemplo, los requisitos relativos al suministro de información acerca del punto de contacto para un movimiento transfronterizo involuntario (Artículo 17.2), y la designación de un centro focal y de autoridades nacionales competentes (Artículo 19), constituyen obligaciones claras que han de satisfacerse a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para cada Parte.

48. Al igual que muchos otros acuerdos internacionales, la aplicación de los requisitos del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología continuará siendo un proceso continuo. Hay requisitos cuyo cumplimiento es repetitivo. La puesta en práctica de algunos de los requisitos puede de hecho ser solamente pertinente cuando y donde exista la situación que dio lugar a la existencia de esos requisitos. No obstante, como se destacó al principio de esta nota de estudio, la conversión de los requisitos del Protocolo en leyes nacionales concretas y completas sería el primer paso en tal proceso continuo de aplicación de las disposiciones del Protocolo. Por ejemplo, puesto que en el Protocolo se prevé la opción de adoptar decisiones acerca de la importación de los OVM de conformidad con un marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del Protocolo, mucho se desea que aporte la Parte de importación en cuanto a expresar su postura y requisitos muy por adelantado, de modo que los movimientos transfronterizos de los OVM puedan realizarse de una manera mucho más predecible.

49. Por último la Secretaría desearía hacer hincapié una vez más en que la presente nota no debería considerarse como exhaustiva o hasta cierto punto como una guía del Protocolo. Se han destacado en la nota solamente algunos de los requisitos del Protocolo con miras a prestar asistencia a las Partes en cuanto a concentrarse en actividades que pudieran ser necesarias para satisfacer esos requisitos. Se adjunta a la nota como Apéndice I un resumen de los requisitos y actividades en los que se ha hecho hincapié en esta nota. A título de lista de verificación de las obligaciones en virtud del Protocolo, sería útil consultar la guía práctica para la aplicación adoptada por el CIPC en el anexo III de su recomendación 3/5. La guía práctica es una recopilación de los requisitos especificados en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología a base de crear distintas categorías en función de la índole de tales requisitos. Para facilidad de referencia se adjunta también esta guía práctica como Apéndice II.⁴⁶

⁴⁶ Tómese nota se omitió inadvertidamente de la guía práctica en el tercer conjunto de requisitos (III. Requisitos y/o actividades jurídicos) el requisito de notificación en virtud del Artículo 8.1 del Protocolo, lo cual debe corregirse cuando se utilice la guía.

APÉNDICE 1

**RESUMEN DE ALGUNOS DE LOS REQUISITOS BÁSICOS DEL PROTOCOLO SOBRE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA Y DE AQUELLAS ACTIVIDADES AFINES
DESTACADAS EN LA PRESENTE NOTA**

| Requisitos | Artículo | Actividades |
|---|---|--|
| Designar autoridades nacionales competentes y un centro focal nacional | Artículo 19 | 1.Designar y comunicar a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo, el nombre y la dirección de un centro focal nacional y de una o más autoridades nacionales competentes; 2. En caso de que se haya designado a más de una autoridad nacional competente, notificar sus respectivas responsabilidades a la Secretaría. |
| Indicar un punto de contacto para notificaciones acerca de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia | Artículo 17 | Poner a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología (BCH), a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo, los detalles de un punto de contacto a los fines de recibir notificaciones relativas a cualquier situación que lleve o pueda llevar a un movimiento transfronterizo involuntario de OVM. |
| Poner la información a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología (BCH) | Artículos 20(3), 11(1), 11(5), 11(6), 12(1), 13, 14(4), 17(1), 17(2), 25(3) | 1.Establecer a nivel nacional la infraestructura y la dotación de personal necesarios a los fines de recopilar, clasificar, poner a disposición, utilizar, tener acceso y divulgar la información pertinente hacia y desde el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología; 2.Asegurarse, por conducto de un centro focal nacional del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología o de un centro focal de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, de que circula de forma oportuna la información hacia el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y desde el mismo. |
| Aplicar el procedimiento de acuerdo fundamentado previo | Artículos 7, 8 a 10 y 12 | 1.Establecer o mantener un procedimiento para la notificación de exportaciones, por un lado, y para la adopción de decisiones sobre importaciones, por el otro lado, de organismos vivos modificados destinados para introducción intencional al medio ambiente de la Parte de importación; 2.Asegurarse de que cualquier marco reglamentario nacional utilizado en lugar del procedimiento para la adopción de decisiones AFP del AFP es compatible con el Protocolo; 3.Allí donde exista capacidad adecuada para tramitar el movimiento transfronterizo de un OVM, la Parte de importación pudiera especificar por adelantado al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología los casos en los que pudiera realizarse un movimiento transfronterizo al mismo tiempo que la notificación, y en los que las importaciones pudieran estar exentas del procedimiento de AFP. |
| Comunicar las decisiones relativas a los OVM destinados para uso directo como | Artículo 11 | 1.Asegurarse de informar a otras Partes por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología acerca de cualquier decisión definitiva relativa a la utilización nacional, incluida la colocación en el mercado de OVM que pudiera ser objeto de |

| Requisitos | Artículo | Actividades |
|---|---|---|
| alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM-AHAP) | | <p>movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento en un plazo de quince días después de adoptar la decisión;</p> <p>2.Poner a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología ejemplares de cualesquiera leyes, reglamentaciones, y directrices nacionales que sean aplicables a la importación de OVM-AHAP;</p> <p>3.En el caso de una Parte que sea un país en desarrollo o de una Parte con economía en transición sin un marco reglamentario nacional, declarar, por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, que las decisiones relativas a la primera importación de OVM-AHAP se adoptarán en un plazo de tiempo predecible, que no exceda de 270 días, de conformidad con una evaluación del riesgo emprendida en consonancia con el Anexo III del Protocolo.</p> |
| Realizar evaluaciones del riesgo para la adopción de decisiones | Artículo 15 y Artículos 5, 6(2) y 11.6, según proceda | <p>1.Asegurarse de que las evaluaciones del riesgo se realizan de modo científicamente sólido y teniéndose en cuenta técnicas reconocidas de evaluación del riesgo;</p> <p>2.Asegurarse de que se efectúan evaluaciones del riesgo respecto a decisiones adoptadas en virtud del procedimiento de AFP por cuanto atañe a la importación de OVM para su intro intencional al medio ambiente</p> |
| Emprender medidas de gestión del riesgo | Artículo 16 | <p>1.Asegurarse de que se establecen y mantienen mecanismos, medidas y estrategias adecuados para regular, gestionar, y controlar los riesgos asociados a la utilización, manipulación y movimiento transfronterizo de OVM, según haya sido determinado en la evaluación del riesgo</p> |
| Identificar a los OVM en la documentación que los acompaña | Artículo 18 | <p>1.Adoptar medidas para requerir que las personas idóneas, en la documentación que acompaña a los movimientos transfronterizos de OVM-AHAP, identifiquen claramente que “pudieran llegar a contener” OVM y que no están destinados para su introducción al medio ambiente y además especifiquen un punto de contacto;</p> <p>2.Adoptar medidas para requerir que las personas idóneas, en la documentación que acompaña a los movimientos transfronterizos de OVM para uso confinado, los identifiquen claramente como organismos vivos modificados, y especifique cualesquiera requisitos de seguridad, un punto de contacto para obtener información adicional, incluidos el nombre y la dirección de las personas a las que se envían los OVM; y</p> <p>3.Adoptar medidas para requerir que las personas idóneas, en la documentación que acompaña a los OVM para introducción intencional al medio ambiente y a cualesquiera otros OVM contemplados en el Protocolo, los identifiquen claramente como organismos vivos modificados; especifiquen la identidad y los rasgos y características pertinentes, especifiquen cualesquiera requisitos de seguridad, un punto de contacto para obtener información adicional, el nombre y la dirección del importador y del exportador, según corresponda; y declaren que el movimiento se efectúa de conformidad con los requisitos del Protocolo.</p> |
| Proteger la | Artículo 21 | Establecer o mantener procedimientos para proteger la información |

| Requisitos | Artículo | Actividades |
|---|--------------------|--|
| información confidencial | | presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamento previo del Protocolo la cual ha de ser tratada como información confidencial. |
| Promover la concienciación y participación del público | Artículo 23 | Adoptar las medidas apropiadas para permitir o exigir a todos los órganos pertinentes que informen al público acerca de la transferencia, manipulación y utilización seguros de los organismos vivos modificados que sean de interés para el Protocolo, incluidos los medios para que el público tenga acceso al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. |
| Como han de realizarse los movimientos transfronterizos de OVM entre Partes y Estados que no son Partes | Artículos 24, y 14 | Asegurarse de que cualesquiera movimientos transfronterizos de OVM con Estados que no sean Partes, que tengan lugar en virtud del marco reglamentario nacional o de acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, son compatibles con el objetivo del Protocolo; |
| Evaluar las necesidades en materia de creación de capacidad | | Evaluar y comunicar por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología las necesidades más amplias de creación de capacidad. |
| Desarrollar o mantener la capacidad para hacer uso del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología | | Establecer determinado grado de capacidad a nivel nacional que permita tener acceso y hacer uso del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. |
| Prepararse para la primera reunión de la COP-MOP | | Emprender los preparativos necesarios, tanto a nivel nacional como regional, según proceda, para participar y adoptar decisiones durante la primera reunión de la COP-MOP. |

APÉNDICE II

Anexo III, Recomendación 3/5, tercera reunión del CIPC

GUÍA PRÁCTICA PARA LA APLICACIÓN

Esta guía práctica para la aplicación contiene una recopilación, a modo de lista, de las obligaciones contenidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Esas obligaciones se han organizado del modo siguiente:

- Tareas administrativas (iniciales y futuras)
- Requisitos jurídicos y/o actividades
- Requisitos de procedimiento (AFP y artículo 11)

I. TAREAS ADMINISTRATIVAS

| | <i>Tareas</i> | <i>artículo</i> | ✓ |
|----|---|-------------------------------|---|
| | <i>Actividades iniciales</i> | | |
| 1. | Designar una autoridad nacional encargada del enlace con la Secretaría y transmitir a la Secretaría su nombre y dirección. | 19(1),(2) | |
| 2. | Designar una o más autoridades competentes encargadas de realizar las funciones administrativas en relación con el Protocolo y transmitir a la Secretaría los nombres/direcciones. En caso de que la autoridad competente sea más de una, indicar los tipos de OVM de que se encarga cada autoridad competente. | 19(1),(2) | |
| 3. | Proporcionar al Centro de intercambio de información: <ul style="list-style-type: none"> - Las leyes, reglamentaciones o directrices vigentes pertinentes aplicables a la aprobación de OVM-AHAP; y - Cualquier acuerdo o arreglo bilateral o regional. | 20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2) | |
| 4. | Informar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la tecnología sobre los casos específicos en que la importación puede tener lugar simultáneamente con la notificación del movimiento. | 13(1)(a) | |
| 5. | Informar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología sobre las importaciones de OVM específicos exentos del procedimiento de AFP. | 13(1)(b) | |
| 6. | Notificar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología si las reglamentaciones nacionales se aplican a importaciones específicas. | 14(4) | |
| 7. | Notificar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología un punto de contacto encargado de recibir información de los Estados o sobre los movimientos transfronterizos involuntarios, de conformidad con el artículo 17. | 17(2) | |

/...

| | | | |
|-----|---|----------------|--|
| 8. | Notificar a la Secretaría si se carece de acceso al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y de que se deberán suministrar ejemplares impresos de las notificaciones al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. | (p.ej., 11(1)) | |
| | <i>Actividades de seguimiento</i> | | |
| 9. | Proporcionar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología: <ul style="list-style-type: none"> - Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OVM resultantes de procesos reglamentarios realizados de conformidad con el artículo 15; - Decisiones definitivas respecto de la importación o liberación de OVM; e - Informes contemplados en el artículo 33. | 20(3)(c)-(e) | |
| 10. | Proporcionar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología información relativa a los casos de movimientos transfronterizos ilícitos. | 25(3) | |
| 11. | Vigilar la aplicación de las obligaciones del Protocolo y presentar a la Secretaría informes al respecto con la periodicidad que se determine. | 33 | |
| 12. | Notificar al Centro de intercambio de seguridad de la biotecnología de cualquier modificación pertinente de la información proporcionada con arreglo a la parte I supra. | | |

II. REQUISITOS Y/O ACTIVIDADES JURÍDICOS

| | <i>Tareas</i> | <i>artículo</i> | ✓ |
|----|---|------------------------|---|
| 1. | Asegurar que el desarrollo, la manipulación, el transporte, el uso, la transferencia y la liberación de OVM se realiza de forma que se eviten o reduzcan los riesgos para la biodiversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. | 2(2) | |
| 2. | Asegurar que existe una disposición jurídica respecto de la exactitud de la información proporcionada por los exportadores nacionales a efectos de las notificaciones de las exportaciones a otros países y de las solicitudes nacionales de aprobaciones nacionales respecto de OVM que puedan exportarse como OVM-AHAP. | 8(2) 11(2) | |
| 3. | Velar por que cualquier marco reglamentario nacional que se utilice en lugar de los procedimientos de AFP sea coherente con el protocolo. | 9(3) | |
| 4. | Velar por que las decisiones respecto del AFP se adopten de conformidad con el artículo 15. | 10(1) | |
| 5. | Velar por que se realicen evaluaciones del riesgo respecto de las decisiones adoptadas en virtud del artículo 10, y que aquellas se realicen de forma científicamente sólida. | 15(1),(2) | |
| 6. | Establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en las evaluaciones del riesgo respecto del uso, la manipulación y el movimiento transfronterizo de OVM en el marco del Protocolo. | 16(1) | |
| 7. | Adoptar las medidas necesarias para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM, medidas tales como la prescripción de una evaluación del riesgo con anterioridad a la primera liberación de un OVM. | 16(3) | |
| 8. | Hacer lo posible para asegurar que los OVM, ya sean importados o desarrollados localmente, han estado sujetos a un período de observación adecuado proporcional a su ciclo de vida o tiempo de generación antes de que se les dé el uso previsto. | 16(4) | |

| | | | |
|-----|---|-----------|--|
| 9. | Adoptar medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan verse afectados, al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, los casos en que, en el marco de su jurisdicción, haya ocurrido un suceso que haya conducido o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un OVM que pueda tener efectos adversos significativos en el uso y la conservación sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. | 17(1) | |
| 10. | Adoptar las medidas necesarias para exigir que los OVM objeto de movimientos transfronterizos en el marco del Protocolo se manipulan, envasan y transportan en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las reglamentaciones y las normas internacionales pertinentes. | 18(1) | |
| 11. | Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM-AHAP: <ul style="list-style-type: none"> - Identifica claramente que “puede contener” OVM y que no están previstos para su introducción en el medio ambiente; e - Indica un punto de contacto para solicitar información adicional. | 18(2)(a) | |
| 12. | Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM destinados a uso confinado: <ul style="list-style-type: none"> - Los identifica claramente como OVM; - Indica los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y usos seguros; - Indica un punto de contacto para solicitar información adicional; e - Indica el nombre y la dirección de las personas o las instituciones destinatarias. | 18(2)(b) | |
| 13. | Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM destinados a su introducción voluntaria en el medio ambiente y respecto de cualquier otro OVM contemplado en el Protocolo: <ul style="list-style-type: none"> - Lo identifica claramente como OVM; - Especifica la identidad y los rasgos y/o características pertinentes; - Indica los requisitos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y el uso seguros; - Indica un punto de contacto para solicitar información adicional; - Indica, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y - Contiene una declaración de que el movimiento tiene lugar de conformidad con las disposiciones del Protocolo. | 18(2)(c) | |
| 14. | Especificar si los notificadores han indicado que la información suministrada es de carácter confidencial, con sujeción a las exclusiones enumeradas en el párrafo 6 del artículo 21 | 21(1),(6) | |
| 15. | Asegurar de que se celebren consultas con los notificadores y examinar las decisiones en caso de que exista desacuerdo en relación con el carácter confidencial de la información. | 21(2) | |
| 16. | Velar por la protección del carácter confidencial de la información convenido, cuando se retire una notificación. | 21(3),(5) | |
| 17. | Velar por que la información confidencial no se utilice con fines comerciales sin el consentimiento por escrito del notificador. | 21(4) | |
| 18. | Promover y facilitar la concienciación, la educación y la participación del público en relación con la transferencia, la manipulación y el uso seguros de OVM, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. | 23(1)(a) | |

| | | | |
|-----|---|----------|--|
| 19. | Tratar de asegurar que la concienciación y la educación del público incluyen el acceso a información sobre OVM considerados como tales de conformidad con el Protocolo, que puedan importarse. | 23(1)(b) | |
| 20. | De conformidad con las leyes nacionales pertinentes, consultar con el público en relación con la adopción de decisiones en el marco del Protocolo, respetando al mismo tiempo la información confidencial. | 23(2) | |
| 21. | Tratar de informar al público acerca de los medios de acceso por parte del público al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. | 23(3) | |
| 22. | Adoptar las medidas necesarias para prevenir y, según proceda, penalizar los movimientos transfronterizos que contravengan medidas nacionales para aplicar el Protocolo. | 25(1) | |
| 23. | Eliminar OVM que hayan sido objeto de un movimiento transfronterizo ilícito mediante la repatriación o la destrucción, según proceda, a solicitud de la Parte afectada, y sufragar los gastos de esa eliminación. | 25(2) | |

III. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

| | <i>Tareas</i> | <i>artículo</i> | ✓ |
|----|---|----------------------------------|--------------|
| 1. | Acusar recibo por escrito de la notificación al notificador en un plazo de 90 días en el que se incluya: - Fecha de recibo de la notificación; - Si la notificación satisface los requisitos del anexo I; | | |
| | - Que se puede proceder a la importación solamente con el consentimiento escrito y si debe procederse de conformidad con el marco reglamentario nacional o de conformidad con el artículo 10; O - Si se puede proceder a la importación transcurridos 90 días sin necesidad del consentimiento por escrito. | 9(2)(a) 9(2)(b) | |
| 2. | Comunicar por escrito al notificador, en un plazo de 270 días desde el recibo de la notificación: - La aprobación de la importación con o sin condiciones; - La revisión de la importación; - Solicitud de información adicional pertinente de conformidad con el marco reglamentario nacional o el anexo I; O - La prorroga del período de 270 días a un período de tiempo definido; Y | 10(2)(a), 9(2)(c) 10(2)(b) | 10(3)(a)-(d) |
| | Excepto en caso de que la aprobación sea incondicional, las razones de la decisión adoptada, incluidas las razones por las que se solicita información adicional o una prorroga del plazo. | 10(4) | |
| 3. | Proporcionar por escrito al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología la decisión comunicada al notificador. | 10(3) | |
| 4. | Responder por escrito en un plazo de 90 días a una solicitud de una Parte exportadora de que se examine una decisión con arreglo al artículo 10 en caso de que se hayan modificado las circunstancias o se disponga de información científica o técnica adicional pertinente y explicar las razones de la decisión después del examen de esa información. | 12(2),(3) | |

IV. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

| | <i>Tareas</i> | <i>artículo</i> | ✓ |
|----|---|-----------------|---|
| 1. | Tras la adopción de una decisión definitiva sobre el uso interno, con inclusión de la comercialización de los OVM que puedan ser objeto de movimientos transfronterizos para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informar al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología de la decisión adoptada, incluida la información requerida en el anexo II, en un plazo de 15 días. | 11(1) | |
| 2. | Excepto en los casos de ensayos de campo, suministrar copias impresas de las decisiones definitivas a los centros de coordinación nacional de las Partes que hayan notificado a la Secretaría de antemano que carecen de acceso al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. | 11(1) | |
| 3. | Proporcionar la información adicional que se solicita en el anexo II sobre las decisiones a las Partes que lo soliciten. | 11(3) | |

| | | | |
|----|---|-----------|--|
| 4. | <p>En respuesta a la adopción de una decisión por otra Parte, decidir si el OVM-para uso directo como alimento humano, o animal o para procesamiento puede importarse:</p> <ul style="list-style-type: none">- En su forma aprobada de conformidad con el marco reglamentario nacional coherente con el Protocolo; O- En ausencia de un marco reglamentario, sobre la base de una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, en un plazo no superior 270 días. En ese caso, se debe enviar una declaración al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. | 11(4),(6) | |
|----|---|-----------|--|
